

WEST

Generate Collection

UNITIKA
REG N

L18: Entry 5 of 5

File: DWPI

Aug 11, 1983

DERWENT-ACC-NO: 1983-767527
DERWENT-WEEK: 198338
COPYRIGHT 2003 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Mfg. sterilised package for medicines, foods, etc. - by placing material to be packaged in sterilising container, sealing, sterilising, covering with oxygen barrier film, etc.

PATENT-ASSIGNEE:

ASSIGNEE

CODE

UNITIKA LTD

NIRA

PRIORITY-DATA: 1982JP-0011403 (January 26, 1982)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO

PUB-DATE

LANGUAGE

PAGES

MAIN-IPC

JP 58134839 A

August 11, 1983

005

INT-CL (IPC): A61L 2/00; B65B 55/02

ABSTRACTED-PUB-NO: JP 58134839A

BASIC-ABSTRACT:

Substance to be sterilised (e.g., proteinaceous substances, lipids, etc.) is housed in a sterilising container partly made of gas-permeable material (e.g., paper, nonwoven fabric, porous film, etc.), sealed, and then sterilised using sterilising gas (e.g., ethylene oxide, formaldehyde, etc.) or radiation (X-rays, beta-rays, etc.). The treated container is covered with material having low oxygen permeability (e.g., PVA polyamide, etc.), the inside of the container filled with inert gas (e.g., N₂, He, etc.) or charged with deoxidiser, and the container stored.

The sterilised package can be effectively stored under sterilised conditions for a long time without breakage of the container.

CHOSEN-DRAWING: Dwg.0/0

TITLE-TERMS: MANUFACTURE STERILE PACKAGE MEDICINE FOOD PLACE MATERIAL PACKAGE
STERILE CONTAINER SEAL STERILE COVER OXYGEN BARRIER FILM

ADDL-INDEXING-TERMS:

POLYAMIDE PVA VINYL ALCOHOL

DERWENT-CLASS: A92 D22 P34 Q31

CPI-CODES: A12-P; A12-V03C; D03-H02; D03-K08; D09-A;

POLYMER-MULTIPUNCH-CODES-AND-KEY-SERIALS:

Key Serials: 0231 1283 2007 2373 2397 2398 2454 2488 2513 2528 2653 3255 2774 2780
2820

Multipunch Codes: 013 04- 141 231 244 245 246 381 401 402 435 446 454 481 483 540
57& 575 595 633 662 664 665

Ur117KA

⑬ 日本国特許庁 (JP)

⑭ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報 (A)

昭58—134839

⑤ Int. Cl.³
B 65 B 55/02
// A 61 L 2/00

識別記号

庁内整理番号
6443—3E
6917—4C

⑬ 公開 昭和58年(1983) 8月11日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 5 頁)

④ 滅菌包装方法

宇治市宇治野神1番地102

② 特 願 昭57—11403

② 発 明 者 藪下安紀

② 出 願 昭57(1982) 1月26日

大和高田市有井239

② 発 明 者 高木邦彦

② 出 願 人 ユニチカ株式会社

尼崎市東本町1丁目50番地

明 細 書

1. 発明の名称

滅菌包装方法

2. 特許請求の範囲

- (1) 少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行ない、滅菌処理後酸素透過度の低い材料で該容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵することを特徴とする酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌包装方法。
- (2) 滅菌処理がガス滅菌である特許請求の範囲第1項記載の方法。
- (3) 滅菌処理が放射線滅菌である特許請求の範囲第1項記載の方法。
- (4) 酸素の酸化作用に対して不安定な物質がタンパク質である特許請求の範囲第1項記載の方

法。

3. 発明の詳細な説明

本発明は空気中の酸素の酸化作用に対して、不安定な物質の滅菌包装方法に関する。

近年、耐熱性に乏しい物質の滅菌法としてガス滅菌法や放射線滅菌法が採用されており、特に医療関係、食品関係などの製品の滅菌によく利用されている。たとえば、全面が紙からできた袋あるいは片面は紙で片面はプラスチック製の袋に被滅菌物を入れ、開放口をシールしたのちガス滅菌処理を行ない、滅菌処理後、紙の部分より滅菌ガスを放出させて市場に流通させるかあるいは開放口をシールしたのち空気の存在下で放射線滅菌処理を行ない、滅菌処理後、市場に流通させることが行なわれている。

しかし、このような滅菌包装方法では、袋の一部分は紙で作られているので、市場での流通過程等において紙が破損して細菌が破損箇所から侵入しやすい欠点であった。また、一部分が紙であるため、滅菌ガスの放出ができるとかあるいは空気

中の酸素の存在下で放射線滅菌ができるという点では都合がよい反面、空気中の酸素の酸化作用に対して不安定な物質の長期保存ができないという欠点があった。

本発明者等は前述のごとき状況に鑑み理想的な滅菌包装方法を提供すべく種々研究を重ねた結果本発明に到達したものである。

すなわち本発明は、空気中の酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌包装方法であり、さらに詳しくは、少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行ない、滅菌処理後酸素透過度の低い材料で該容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵することを特徴とする滅菌包装方法である。

本発明によれば、滅菌効果を保持した状態のまま不活性ガス雰囲気下あるいは脱酸素雰囲気下で

たとえばセルロース、セルロースエスアル、ポリアミド、ポリエスアル、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂、シリコン系樹脂、シリカ、ガラスなどがあげられる。本発明に使用される滅菌容器は、少なくともその一部が上記のごとき通気性材料で構成されていることが必要であるが、他の部分は通気性を有しない材料で構成されていても差しつかえない。滅菌容器の形状は、容器の中に被滅菌物を収納できさえすれば特に限定されるものではなく、袋状、筒状、チューブ状、箱状などいかなる形状のものでもよい。また、容器の硬さや柔軟さもとくに限定されることはない。

本発明に採用しうる滅菌処理としてはいかなる滅菌法でもよいが、好ましくはエチレンオキサイドガス、プロピレンオキサイド、ホルムアルデヒド、 β -プロピオラクトン、メチルプロピド等の滅菌ガスを用いるガス滅菌処理あるいは γ 線、 β 線などの電磁放射線、高速電子線、 β 線、 α 線、中性子、陽子などの粒子放射線等を用いる放射線滅

菌保存され、あるいは市場に流通しうするため、酸化作用を受けないので被滅菌物の保存安定性が非常に良好である。また、本発明においては滅菌容器を酸素透過度の低い材料で覆っているため、容器破損の心配もなく、長期の滅菌効果と長期の保存安定性が保持されるため、空気中の酸素により変色あるいは変質する不安定な物質の長期保存に特に有用である。

本発明の方法により滅菌包装を行なうには、まず、少なくともその一部が通気性材料で構成された滅菌容器に被滅菌物を収納し、開放口をシールした後、滅菌処理を行なう。

本発明に使用される滅菌容器を構成する通気性材料とは、気体は透過させるが微生物は通過させないような、たとえば紙、不織布、フィルム、シート、フィルター、膜、多孔質体などであつて、好ましくは 0.5μ 以下の径の孔あるいは空間を有するものであり、それ自体又はプラスチックと融あるいは接着剤等によりシール可能なものをいう。かかる通気性材料を構成する素材としては、

菌処理であり、滅菌ガスの圧力、放射線の線量などは滅菌物に応じて任意でよい。

本発明においては滅菌処理後に、酸素透過度の低い材料で上記の滅菌容器を覆い、次いでその内部の空気を不活性ガスで置換することにより脱酸素を行なうかあるいはその内部に脱酸素剤を封入して脱酸素を行なうことにより被滅菌物を脱酸素下で貯蔵する。

本発明に使用される酸素透過度の低い材料とは酸素透過度が $1000\text{cc}/\text{m}^2\cdot 24\text{hr}\cdot \text{atm}$ 以下、好ましくは $120\text{cc}/\text{m}^2\cdot 24\text{hr}\cdot \text{atm}$ 以下であるような、たとえばフィルム、シート、板、チューブ、パイプなどを用いる。かかる酸素透過度の低い材料を構成する素材としては、たとえばポリビニルアルコール系樹脂、ポリ塩化ビニリデン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、金属箔などがあげられるが、好適な材料としては、たとえば延伸ポリビニルアルコールフィルム、エチレンポリビニルアルコールフィルム、二軸延伸ポリビニルアルコールフィルム、ポリ塩化ビニリ

アンコートビニロンフィルム、セロファン、ポリ塩化ビニルアンコートセロファン、ポリ塩化ビニルアンコート延伸ナイロンフィルム、ポリ塩化ビニルアンコートポリエステルフィルム、ポリ塩化ビニルアンコート延伸ポリプロピレンフィルム、延伸ナイロンフィルム、ポリエチレンテレフタレートフィルム、延伸ポリプロピレンフィルム、アルミ箔などがあげられる。酸素透過度の低い材料の厚さは用途に応じた厚さでよく、形状も減菌容器を覆うことができればいかなるものでもよい。

本発明に用いられる不活性ガスとしては、たとえば窒素、ヘリウム、アルゴン、炭酸ガス等種々のものがあげられる。不活性ガスの圧力はとくに限定されない。また、本発明に用いられる脱酸素剤としては、酸素を吸収するものであればいかなるものでもかまわないが、容器内の酸素を吸収するに充分な量を使用することが必要である。

本発明にいう酸素の酸化作用に対して不安定な物質としては、たとえばタンパク質（酵素など）、脂質、糖質などの単体あるいは複合体等があげら

れる。また、これらが単体などの表面に固定化されているものなどがあげられる。

本発明の方法は酸素の酸化作用に対して不安定な物質の滅菌後の保存に有効であり、医療、分野、食品分野、薬品・試薬分野等の包装に利用しうるものである。

以下、実施例を示し、本発明をさらに具体的に説明する。

なお、例中の固定化クロキナーゼの活性測定は金井、金井編著「臨床検査法提要」改訂第27版（金原出版）M-100を参照し、フィブリノーゲン水溶液にトロンビン生理食塩水溶液を添加して作成したフィブリン平板を用い次のようにして行なつた。

すなわち、クロキナーゼを固定化したカタールをフィブリン平板上におき、37℃で24時間放置後、溶解したフィブリン膜の面積をもつて活性力値とした。そして所定期間保存後の固定化クロキナーゼの活性力値を滅菌直後の活性力値で除した数値を求めて活性保存率として表わした。

実施例 1

クロキナーゼを固定化したカタールを片面はポリエチレン、片面は紙でできた袋状体の容器に収納し、完全シールした後、ガス滅菌処理（エチレンオキシドガス20%・炭酸ガス80%、1kg/dG、40℃、40分RH、2時間処理）し、処理後、真空中で滅菌ガスを容器より完全に放出した。このカタールの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆い、その中をアルゴンガスで置換し、アルゴンガスで充てんしたのち完全シールした。このものについて、長期間保存した場合のクロキナーゼ活性の低下を調べたところ、25℃にて6か月間保存した場合のクロキナーゼの活性保存率は95%であり、カタールは無菌状態であつた。

比較のため、二軸延伸ビニロンフィルムで覆わなくて、空気存在下のまま同様に保存したカタールは無菌状態であつたが、クロキナーゼの活性保持率は55%であつた。

実施例 2

実施例1と同様にガス滅菌処理し、滅菌ガスを除去したクロキナーゼ固定化カタールの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆い（空気容積300cc）、その中に脱酸素剤（三菱瓦斯化学社製、エージレス、酸素吸収能力100cc）を封入、完全シールした。このものを25℃にて6か月間保存したところクロキナーゼの活性保存率は93%であり、カタールは無菌状態であつた。

実施例 3

クロキナーゼを固定化したカタールを片面はポリエチレン、片面は紙でできた袋状体の容器に収納し、完全シールした後、放射線滅菌処理（Co-60、2.5Mrad）し、処理後、このカタールの入った容器を二軸延伸ビニロンフィルムで覆いその中をアルゴンガスで置換し、アルゴンガスで充てんしたのち完全シールした。このものを25℃にて6か月間保存したところクロキナーゼの活性保持率は95%であり、カタールは無菌状態であつた。

昭和58年 2月10日



比較のため、二軸延伸ビニロンフィルムで覆わ
なくて、空気存在下のまま同様に保存したカテ
ーテルは無菌状態であつたが、ウロキナーゼの活性
保持率は55%であつた。

実施例4

実施例3と同様に放射線滅菌処理したウロキナ
ーゼ固定化カテーテルの入った容器をポリ塩化ビ
ニリデンコートビニロンフィルムで覆い(空気容
積300cc)、その中に脱酸素剤(三菱瓦斯化学社
製エージレス、酸素吸収能力100cc)を封入、完
全シールした。このものを25℃にて6カ月間保
存したところウロキナーゼの活性保持率は90%
であり、カテーテルは無菌状態であつた。

特許出願人 ユニチカ株式会社

特許庁長官 殿

1.事件の表示

特願昭57-11403号

2.発明の名称

滅菌包装方法

3.補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 尼崎市東本町1丁目50番地

名 称 (450) ユニチカ株式会社

代表者 平田 豊



連絡先

〒541

住 所 大阪市東区北久太郎町4丁目58番地

名 称 ユニチカ株式会社 特許部

電話 06-281-5258 (ダイヤルイン)



4.補正の対象

明細書の発明の詳細な説明の欄

5.補正の内容

(1)明細書第6頁第15行の「ポリ塩化ビニリデン
系樹脂、」の次に「ポリ塩化ビニル系樹脂、ボ
リアクリロニトリル系樹脂、」を挿入する。

(2)同書同頁第16行～第17行の「金属箔」の次に
「あるいはこれらの2種以上を複合したもの、」
を挿入する。

(3)同書同頁第19行～第20行の「二軸延伸ポリビ
ニルアルコールフィルム、」の次に「アクリロ
ニトリル-メチルアクリレート共重合体フィル
ム、」を挿入する。

(4)同書第7頁第7行の「延伸ポリプロピレンフ
ィルム、」の次に「ポリ塩化ビニルシート、ポリ
エチレン/エチレン-ビニルアルコール共重
合体/ポリエチレン複合シート、ポリプロピレ
ン/エチレン-ビニルアルコール共重合体/ポ
リプロピレン複合シート、ポリスチレン/エチ
レン-ビニルアルコール共重合体/ポリステ

ン複合シート、ポリスチレン/エチレン-ビ
ニルアルコール共重合体/ポリプロピレン複合シ
ート、アクリロニトリル-メチルアクリレート
共重合体シート、ポリ塩化ビニリデンコート、
ポリ塩化ビニルシート、ポリ塩化ビニル/ポリ
塩化ビニリデン/ポリエチレン複合シート、」
を挿入する。

(5)同書第11頁第13行と第14行との間に次の実施
例5及び実施例6を挿入する。

「実施例5

ウロキナーゼを固定化したカテーテルを、厚
さ0.4mmのポリ塩化ビニルでできた、つばのつ
いた箱状容器(上部面が開放されている。)に
収容したのち、開放されている上部をつばの部
分で隔割のついたポリエチレン不織布により完
全にシールし、実施例1と同様にガス滅菌処理
を行った。その後、室温で24時間放置して滅菌
ガスを十分に除去したのち、不織布の上をさら
にポリエチレンをコートした厚さ20μmのアルミ
箔で覆い、その間に脱酸素剤(三菱瓦斯化学社

製、エージレス、酸素吸収能力 200cc) を挿入してつばの部分をヒートシールすることにより箱状容器を密封した。約1日経過すると容器の内部は脱酸素され、気体容量が減少する為に容器の上部はやや凹状になったが、このものを25℃にて6カ月間保存したところウロキナーゼの活性保持率は91%であり、カテーテルは無菌状態であった。

実施例6

容器として、厚さ0.5 mmのアクリロニトリル-メチルアクリレート共重合体シートでできた、つばのついた箱状容器を使用した以外は実施例6と同様にしてウロキナーゼを固定化したカテーテルを25℃で6カ月間保存した。その結果、カテーテルは無菌状態に保たれており、ウロキナーゼの活性保持率は93%と良好であった。」